

АКТ
планової перевірки додержання
Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками
у Тернопільській області

(найменування органу державного нагляду (контролю))

вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду
(контролю) у сфері господарської діяльності» у частині здійснення
державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності
№ 76/273-К-2021

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками
у Тернопільській області

(повне найменування органу державного нагляду (контролю))

місто Тернопіль
(місцезнаходження)

20 серпня 2021 року
(дата підписання)

Тип заходу _____ **плановий** _____
(плановий, позаплановий)

Строк проведення перевірки: _____ з 09.08.2021 по 20.08.2021 _____

Місце, за яким проводилася перевірка: 46002, місто Тернопіль, вул. Бродівська,
буд. 5, код ЄДРПОУ 37076515

телефон/факс +380 (352) 52-67-57, телефон +380 (352) 25-08-59
e-mail: dls.te@dls.gov.ua

номер телефону/телефаксу, адреса електронної пошти)

Підстава для проведення перевірки:

План перевірок додержання органами державного нагляду (контролю) вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності на III квартал 2021 року, затверджений наказом Державної регуляторної служби України від 25 червня 2021 року № 225;

Наказ Державної регуляторної служби України від 06.08.2021 № 273 «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Період діяльності органу державного нагляду (контролю), який підлягав проведення планової перевірки: з 01.01.2020 по 30.07.2021.

Перевірка проводилася комісією у складі:

Парія Михайла
Петровича
(прізвище, ім'я, по батькові)

Завідувача Сектору ДРС у
Тернопільській області, голови
комісії
(посада)

Парація Василя
Миколайовича
(прізвище, ім'я, по батькові)

Головного спеціаліста Сектору ДРС у
Тернопільській області, члена комісії
(посада)

Перевірка проводилась у присутності посадових осіб Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області:

ПРОНІВА
Тараса Андрійовича
(прізвище, ім'я, по батькові)

Начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Тернопільській
області
(посада)

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області (далі – Служба) створена відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 01.06.2016 №355, є територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба) та безпосередньо їй підпорядковується.

Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області затверджене наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.02.2017 року №188 (надалі - Положення).

Завданням Служби є реалізація повноважень Держлікслужби на території Тернопільської області відповідно до п. 4 Положення :

4.1. Бере участь у реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів.

4.2. Бере участь у виконанні програм діяльності Кабінету Міністрів України та державних цільових програм в межах своєї компетенції.

4.3. Здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог законодавства щодо :

– якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та їх прекурсори, отруйні та сильнодіючі засоби (далі – підконтрольні речовини), медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби) на всіх етапах обігу;

– порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів;

– виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

4.4. Здійснює державний ринковий нагляд в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують (далі – медичні вироби), зокрема:

4.5. Здійснює державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

4.6. Здійснює в установленому порядку відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного контролю якості.

4.7. Узагальнює результати перевірок стану виконання суб'єктами господарської діяльності на території Тернопільської області нормативно-правових документів з питань забезпечення якості лікарських засобів, аналізує причини порушення вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей / аналітичної нормативної документації (АНД) / методів контролю якості (МКЯ), технологічних регламентів, норм, правил, вживає заходів до їх усунення і доповідає про результати узагальнення Держлікслужбі.

4.8. Розглядає справи про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках.

4.9. Передає у встановленому законодавством порядку матеріали перевірок, за результатами яких виявлені ознаки злочину, правоохоронним органам.

4.10. Надає Держлікслужбі повідомлення про виявлені порушення і вжиті заходи, матеріали перевірок та копії приписів (розпоряджень) суб'єктам господарювання, іншу інформацію з виконання покладених на Службу завдань.

Повноваження Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області та його посадових осіб щодо здійснення

державного нагляду (контролю) у зазначених вище сферах визначаються законами України.

Питання, які перевірено:

Порядковий номер	Суть питання	Результат перевірки
1	Використання уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадовими особами органів державного нагляду (контролю)	<p>Виявлено порушення.</p> <p>Форма уніфікованого акту для здійснення державного нагляду (контролю) у сфері дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо</p>
2.	Затвердження органом державного нагляду (контролю) та оприлюднення на його офіційному веб-сайті уніфікованих форм актів	<p>забезпечення якості лікарських засобів, затверджена наказом МОЗ України від 26.10.2001 року №428. Інформація про встановлену форму акту розміщена на веб сторінці Служби за посиланням https://bit.ly/3IPVJRe у закладці «Державний нагляд (контроль)» у розділі «Форми актів».</p> <p>За період, що підлягав перевірці Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області проведено перевірки із застосуванням форми уніфікованого акту для здійснення державного нагляду (контролю) у сфері дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, затверджена наказом МОЗ України від 26.10.2001 року №428.</p> <p>Із виданням Кабінетом Міністрів України постанови від 10.05.2018 року №342 (надалі – Постанова) докорінно змінені підходи до розроблення органами державного нагляду (контролю) критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від</p>

		<p>провадження господарської діяльності, та затверджена уніфікована форма акту, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю).</p> <p>Таким чином, уніфіковані форми актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), видані до 10 травня 2018 року та затверджені нормативно-правовими актами відповідних органів державної виконавчої влади, не відповідають вимогам, встановленим Постановою .</p> <p>Порушено вимоги частини п'ятнадцятої статті 4 Закону № 877 (детальна інформація наведена в додатку 1 до цього акту перевірки).</p>
3.	Забезпечення внесення відомостей до пілотного модуля системи заходів державного нагляду (контролю) ІАС ДНК	<p>Порушень не виявлено</p> <p>Відомості до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) вносяться головними спеціалістами сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів по мірі створення розпорядчих документів</p>
4.	Внесення відомостей до пілотного модуля системи заходів державного нагляду (контролю) ІАС ДНК у визначені законодавством строки	Порушень не виявлено
5.	Порядок затвердження планових заходів органом державного нагляду (контролю) та наповнення їх змісту	<p>Порушень не виявлено</p> <p>Річний план здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік затверджено наказом Держлікслужби від 28.11.2019 №1472 та розміщено на</p>
6.	Оформлення річних планів здійснення заходів	

	державного нагляду (контролю), внесення змін до них	веб сторінці Служби за посиланням https://bit.ly/3IPVJRe у закладці «Державний нагляд (контроль)» у розділі «Плани перевірок» 28.11.2019
7.	Оформлення комплексного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю), внесення змін до нього	<p>о 16:52. Річний план здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2021 рік затверджено наказом Держлікслужби від 30.11.2020 №1073 та розміщено на веб сторінці Служби за посиланням https://bit.ly/3IPVJRe у закладці «Державний нагляд (контроль)» у розділі «Плани перевірок» 30.11.2020 о 15:28. Службою надаються пропозиції щодо внесення суб'єктів господарювання до Річного плану через Програмно-технічний комплекс «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції», ІАС «Контролю якості лікарських засобів і медичної продукції», закладки «Майстер планування перевірок».</p> <p>Вимоги щодо форми планів, затвердженої наказом Державної регуляторної служби У країни від 07.08.2017 року №1170/81 (зі змінами) дотримано, внесення змін затверджено наказами Держлікслужби. Інформація розміщена на веб сторінці Служби за посиланням https://bit.ly/3IPVJRe у закладці «Державний нагляд (контроль)» у розділі «Плани перевірок».</p> <p>На веб сторінці Служби за посиланням https://bit.ly/3IPVJRe у закладці «Державний нагляд (контроль)» у розділі «Загальна інформація» розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що</p>

		підлягають державному нагляду (контролю) у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів із зазначенням ступеня ризику
8.	Порядок здійснення річних та комплексних планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
9.	Затвердження органом державного нагляду (контролю) у віднесеній до його відання сфері критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності	Порушень не виявлено На веб сторінці Служби за посиланням https://bit.ly/3IPVJRe у закладці «Державний нагляд (контроль)» у розділі «Загальна інформація» розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що
10.	Оприлюднення органом державного нагляду (контролю) критеріїв та періодичність проведення планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) на своєму офіційному веб-сайті	підлягають державному нагляду (контролю) у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів із зазначенням ступеня ризику
11.	Періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
12.	Перелік питань для здійснення планових заходів залежно від ступеня ризику органу державного нагляду (контролю), що затверджується наказом такого органу	Порушень не виявлено. Перелік питань для проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами розміщено на веб сторінці Служби за посиланням

		https://bit.ly/3IPVJRe у закладці «Державний нагляд (контроль)» у розділі «Загальна інформація».
13.	Звітування органу державного нагляду (контролю) про виконання річних планів заходів державного нагляду (контролю) за попередній рік з урахуванням виконання відповідно до компетенції плану комплексних заходів державного нагляду (контролю) та оприлюднення на своїх офіційних веб-сайтах	Порушень не виявлено Звітування про виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Службою здійснюється через Програмно-технічний комплекс «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції», ІАС «Контролю якості лікарських засобів і медичної продукції».
14.	Забезпечення звітування про здійснені заходи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності	Звіт про виконання Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2020 рік розміщено за посиланням https://bit.ly/3IPVJRe у закладці «Державний нагляд (контроль)» у розділі «Плани перевірок».
15.	Письмове повідомлення суб'єктів господарювання про проведення планового заходу	Порушень не виявлено
16.	Дотримання органом державного нагляду (контролю) строку здійснення планового заходу	Порушень не виявлено
17.	Дотримання органом державного нагляду (контролю) порядку проведення позапланових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено
18.	Дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог щодо оформлення розпорядчих документів	Порушень не виявлено
19.	Дотримання порядку складення органом державного нагляду (контролю) акта за	Порушень не виявлено

	результатами здійснення планового або позапланового заходу	
20.	Дотримання органом державного нагляду (контролю) вимог порядку складання та застосування розпорядчих документів щодо усунення порушень	Порушень не виявлено
21.	Дотримання порядку та строків підписання посадовими особами органу державного нагляду (контролю) акта за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Виявлено порушення. Порушено вимоги частини шостої статті 7 Закону № 877 (детальна інформація наведена в додатку 2 до цього акту перевірки).
22.	Застосовування санкцій до суб'єктів господарювання, їх посадових осіб та вжиття інших заходів у межах та порядку, визначених законом	Порушень не виявлено
23.	Зміст розпорядчого документу органу державного нагляду (контролю) щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення заходу	Порушень не виявлено
24.	Порядок формування єдиної справи	Порушень не виявлено
25.	Оприлюднення органами державного нагляду (контролю) на своїх офіційних веб-сайтах нормативно-правових актів, дотримання яких перевіряється під час здійснення заходів державного нагляду (контролю)	Порушень не виявлено На вебсторінці Служби за посиланням https://bit.ly/3IPVJRe у закладці «Контроль якості лікарських засобів» у розділі «Загальна інформація», у підрозділі «Законодавство України із зазначених питань» та у закладці «Державний нагляд (контроль)» у розділі «Загальна інформація» оприлюднено нормативно-правові акти, дотримання яких перевіряється під час здійснення заходів державного нагляду (контролю).

26.	Порядок відбору зразків продукції	<p>Порушень не виявлено.</p> <p>Відбір зразків лікарських засобів під час здійснення заходів державного нагляду (контролю), проводиться відповідно до: статей 13-16 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»; постанови Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»; Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677; Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом МОЗ України від 16.12.2003 № 584;</p> <p>Відбір зразків ЛЗ здійснюється на підставі письмового вмотивованого рішення керівника органу державного нагляду (контролю) або його заступника згідно із Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».</p> <p>Відбір зразків ЛЗ для лабораторних досліджень здійснюється інспектором у присутності керівника суб'єкта господарювання – юридичної особи, її відокремленого підрозділу або уповноваженої ним особи (фізичної особи – підприємця або уповноваженої ним особи) і</p>
-----	-----------------------------------	--

		засвідчується актом відбору зразків. Половина відібраних зразків упаковується окремо, опечатується (опломбовується) і передається суб'єкту господарювання для зберігання як контрольний зразок
27.	Забезпечення консультативної підтримки суб'єктів господарювання	Порушень не виявлено. Загальна інформаційно-роз'яснювальна робота з питань дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів з керівниками суб'єктів господарювання, уповноваженими особами лікувально-профілактичних закладів та тих, що здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами проводиться шляхом організації семінарів та висвітлення основних робочих питань на вебсторінці Служби за посиланням https://bit.ly/3IPVJRe у розділах «Для суб'єктів господарювання у Тернопільській області» та «Повідомлення для СГ». Індивідуальні надаються з використанням телекомунікаційних мереж та телефоном.

Виявлені порушення вимог законодавства в частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності:

Порядковий номер	Виявлені порушення	Підпункт, пункт, частина, стаття, глава, розділ	Нормативно-правовий акт, норми якого порушено
1.	В актах, складених за результатами проведення планового (позапланового)	Частина п'ятнадцята статті 4	Закон України «Про основні засади державного

	заходу державного нагляду (контролю) не зазначено вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємства); ступінь ризику	Уніфікована форма акту не відповідає вимогам постанови КМУ від 10.05..2018 №342	нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
2.	В останній день перевірки два примірники акта не підписані усіма посадовими особами органу державного нагляду (контролю), які здійснювали захід	частина шоста статті 7	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

Перелік документів, копії яких додаються до акту перевірки:

Порядковий номер	Назва документа	Реквізити документа	Кількість сторінок
1.	Лист ДРС - повідомлення до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області про проведення планової перевірки, копія	від 28.07.2021 №5402/0/20-21	3
2.	Лист Державної службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області, копія	від 04.08.2021 №160-02.1/02/05.20-21	1
3.	Наказ Державної регуляторної служби України «Про проведення планової перевірки додержання Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині здійснення	від 06.08.2021 № 273	3

	державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», копія		
4.	Посвідчення, оригінал	від 06.08.2021 № 76/273-К	2
5.	Положення про Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області, затверджене наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, копія	від 17.02.2017 № 188	9
6.	Інформація щодо використання посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області уніфікованої форми акту при здійсненні заходів державного нагляду (контролю)	Додаток 1 до акту перевірки від 20.08.2021 №76/273-К-2021	2
7.	Інформація щодо використання посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області порядку та строків підписання посадовими особами акту за результатами здійснення планового або позапланового заходу	Додаток 2 до акту перевірки від 20.08.2021 №76/273-К-2021	1

Голова комісії:


(підпис)

Парій Михайло Петрович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“20” серпня 2021 р.
(дата підписання акта)

Член комісії:


(підпис)

Парацій Василь Миколвійович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“20” серпня 2021 р.
(дата підписання акта)

Акт перевірки складено у двох примірниках.
Другий примірник акту перевірки отримав:

ПРОНІВ Т.А. – Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області

(прізвище, ім'я, по батькові керівника органу державного нагляду (контролю))



(підпис)

“20” серпня 2021 р.
(дата підписання акта)

Додаток 1
до акту перевірки додержання
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
у Тернопільській області вимог Закону
України «Про основні засади державного
нагляду (контролю) у сфері господарської
діяльності» у частині здійснення
державного нагляду (контролю) у сфері
господарської діяльності № 76/273-К-2021
від 20 серпня 2021 року

ІНФОРМАЦІЯ

щодо використання посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області виключно уніфікованих форм актів при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності

Правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю) визначені Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05 квітня 2007 року № 877-V (далі – Закон № 877).

Частиною п'ятнадцятою статті 4 Закону № 877 визначено, що при здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадові особи органів державного нагляду (контролю) зобов'язані використовувати виключно уніфіковані форми актів.

Методика розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) та Методика розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), (надалі - Методика), були затверджені постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)» від 10 травня 2018 року № 342 (надалі - Постанова № 342).

Із виданням Кабінетом Міністрів України Постанови № 342 були докорінно змінені підходи до розроблення органами державного нагляду (контролю) критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності, та затверджена уніфікована форма акта, що

складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю).

Таким чином, уніфіковані форми актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), видані до 10 травня 2018 року та затверджені нормативно-правовими актами відповідних органів державної виконавчої влади, не відповідають вимогам, встановленим Постановою № 342.

За результатами перевірки виявлено, що посадові особи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області використовували уніфіковані форми актів для здійснення державного нагляду (контролю) у сфері дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, затверджена наказом МОЗ України від 26.10.2001 року №428.

Отже, посадові особи Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області використовували уніфіковані форми актів, які не відповідають вимогам, встановленим Постановою № 342, чим порушено частину п'ятнадцяту статті 4 Закону № 877.


(підпис)

Парій Михайло Петрович
(прізвище, ім'я, по батькові)

„20” серпня 2017 р.
(дата підписання акта)

Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області вимог Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” у частині здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності № 76/273-К-2021 від 20 серпня 2021 року

ІНФОРМАЦІЯ

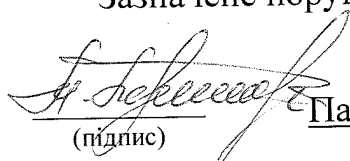
щодо використання посадовими особами Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області порядку та строків підписання посадовими особами акту за результатами здійснення планового або позапланового заходу

Абзацом десятим частини шостою статті 7 Закону № 877 передбачено, що в останній день перевірки два примірники акту підписуються посадовими особами органу державного нагляду (контролю), які здійснювали захід, та суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою, якщо інше не передбачено законом.

Відповідно до наказів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області:

- №80 від 10.06.2020 від 01.06.2021 та акту від 01.06.2021 № 2 у проведенні запланованого заходу державного нагляду (контролю) ТОВ «АЙРОН ВЕСТ» (код ЄДРПОУ 43322232) додержання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів (відсутня дата вручення);
- №304 від 26.12.2019 та акту від 10.10.2021 та № 1 у проведенні запланованого заходу державного нагляду (контролю) Приватного підприємства «Ватаг» (код ЄДРПОУ 37457589) додержання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів (відсутня дата та підпис вручення примірника акту перевірки);

Зазначене порушує вимоги частини шостої статті 7 Закону № 877.


(підпис)

Парій Михайло Петрович
(прізвище, ім'я, по батькові)

“20” серпень 2021 р.
(дата підписання акта)